


800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators
FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA


Til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip på NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Denne indlægsseddel skal læses omhyggeligt, inden produktet anvendes. Instruktionerne i indlægssedlen skal følges. Analyseresultaternes pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der afviges fra instruktionerne i denne indlægsseddel. Der er flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 288 Molecular System, P/N 40600108. Der er flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 96 Molecular System, P/N 40600317. Se også brugsanvisningen til NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (indlægssedlen)



TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators er beregnet til brug sammen med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay for at fastlægge en kalibreringskoefficient i forbindelse med et bestemt lot af NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, og det bruges sammen med en standardkurve for at udføre en nøjagtig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test på NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for at kvantificere og differentiere Herpes simplex virus type 1 (HSV-1, Human alphaherpesvirus 1)-DNA og/eller Herpes simplex virus type 2 (HSV-2, Human alphaherpesvirus 2)-DNA.

OVERSICHT OG FORKLARING

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators leveres i et kit, som indeholder 3 sæt kalibratorsæt til HSV-1, 3 sæt kalibratorsæt til HSV-2, to hætteglas med NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer og 12 tomme rør.

Hvert HSV-1-kalibratorsæt består af en lav positiv og en høj positiv kalibrator forsejlet i en enkelt aluminiumspose med en lille orange tørremiddelpose, og hvert HSV-2 Calibrator-sæt til HSV-2 består af en lav positiv og en høj positiv kalibrator forsejlet i en enkelt aluminiumspose med en lille orange tørremiddelpose.

Der behandles et sæt med en lav positiv og en høj positiv kalibrator for hvert mål hver 90. dag eller hvert nyt lot af NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips for at fastlægge en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. HSV-1- og HSV-2-kalibratorsættene indeholder en tørret pellet af syntetisk HSV-1- og HSV-2-målnukleinsyre ved 5,12 log₁₀ kopier/mL eller 3,12 log₁₀ kopier/mL til henholdsvis den høje og den lave kalibrator. De tørrede HSV-1/HSV-2-kalibratorsættene skal hydreres ved hjælp af den NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer, som findes i kittet. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning ved realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af HSV-1- og/eller HSV-2-DNA i humant plasma.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators anvendes på den gemte standardkurve og bruges til at generere en kalibreringskoefficient, som bruges til automatisk at justere standardkurven for små variationer på tværs af systemer eller teststrimmellot. Derefter kan der leveres en nøjagtig kvantificering af HSV-1 DNA og HSV-2 DNA i de humane kliniske prøver, der testes ved anvendelse af både standardkurven og den system-/lotspecifikke kalibreringskoefficient.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators er nødvendige for kalibreringen af hele testarbejdsgangen. Et sæt af disse kalibratorsættene – bestående af 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator for hvert mål – skal behandles for hver 90 dage eller samtidigt med skift af system, software eller reagenslot til teststrimler. Systemet behandler automatisk hver kalibrator tre gange. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden.

Softwaren i NeuMoDx™ System advarer automatisk operatøren om, hvornår en kalibrering er påkrævet. Under behandlingen kontrolleres kriterierne for kalibratoren automatisk af NeuMoDx™ System-softwaren. Hvis færre end to kalibratorreplikater er gyldige, gør softwaren automatisk kørslen ugyldig. Prøver i en kørslen, der er gjort ugyldig, skal testes igen med et nyt sæt kalibratorsættene og kontrolleres.

Efter en vellykket behandling af NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden af de behandlede kalibratorsættene i en periode på 90 dage, medmindre der udføres ændringer i systemet, så gyldighedsperioden udløber. NeuMoDx™ System-softwaren informerer automatisk brugeren om, at der skal behandles kalibratorsættene, når gyldighedsperioden for den tidligere behandlede kalibrator er udløbet.

REAGENSER/FORBRUGSVARER

Medfølgende materiale

REF	Indhold	Sæt pr. enhed	Tests i alt pr. sæt
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Sæt med HSV-1 høje og lave kalibratorer og HSV-2 høje og lave kalibratorer til engangsbrug til fastlæggelse af standardkurver (1 hætteglas med 5,12 log ₁₀ kopier/mL tørret DNA og 1 hætteglas med 3,12 log ₁₀ kopier/mL tørret DNA = 1 sæt)	1 sæt	3

Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Frysetørrede PCR-reagenser med HSV-1-specifikke TaqMan®-prober og -primere, HSV-2-specifikke TaqMan®-prober og -primere samt SPC1-specifikke TaqMan®-prober og -primere.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller.
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Sæt med HSV-1- og HSV-2-positive og -negative kontroller til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx™ Quant Assay.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spids (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-spids (1000 µl) med filtre

Se den relaterede indlægseddell for at få oplysninger om reagenser og forbrugsvarer

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ 1/2 Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip efter implementering på NeuMoDx™ Systems.
- Brug ikke NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators efter den angivne udløbsdato.
- Brug ikke NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen.
- Anvend ikke forbrugsvarerne eller reagenserne, hvis den beskyttende pose er åben eller brudt ved modtagelsen.
- Undlad at iblande reagenser til amplifikation fra andre kit i handlen.
- Må ikke genbruges.
- Sørg for at opbevare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators beskyttet mod fugt i deres aluminiumsposer med tilhørende lille orange tørremiddelpose.
- Da kalibratorerne indeholder HSV-1- og HSV-2-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med testprøver kan generere et falsk positivt resultat.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level (Biosikkerhedsniveau) 2², eller andre relevante regler for biosikkerhed^{3,4} skal anvendes i forbindelse med materialer, som indeholder eller mistænkes for at indeholde smittefarlige stoffer.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puddefri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx™-reagenser og forbrugsvarer.
- Der findes sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) på www.neumodx.com/client-resources.
- En lodret bjælke i tekstmargenen angiver ændringer i forhold til den tidligere version af brugsanvisningen.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.

PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDBLIV OG -STABILITET

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators forsendes ved rumtemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators ved +15 °C/+30 °C for at sikre stabiliteten.
- Kalibratorhætteglas (rekonstituerede kalibrators og/eller tomme rør) er kun beregnet til engangsbrug. Efter brug skal de rekonstituerede NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators kasseres.
- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug som biologisk farligt affald, da det indeholder ikke-infektiøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.

BRUGSANVISNING

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) skal behandles ved følgende scenarier:
 - a. Gyldighed af tidligere fastlagt kalibrering er udløbet (efter 90 dage).
 - b. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt i NeuMoDx™ System(s).
 - c. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt med et nyt lot NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips.
 - d. NeuMoDx™ System-softwaren eller ADF er blevet ændret.
2. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay anvendes med to forskellige kalibreringskurver, som er indlejret i HSV 1/2 Assay Definition File (ADF), en til HSV-1 og en til HSV-2.
3. Hvis en gyldig kalibrering ikke findes, vil NeuMoDx™ System bede brugeren om at behandle kalibrators (og eksterne kontroller), inden prøverne behandles.
4. Hvis der kræves kalibrators, skal NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators rekonstitueres (1 sæt til HSV-1 – 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagenslot, 1 sæt til HSV-2 – 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagenslot) ved at følge nedenstående trin:

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Farveskema for etiketter	Stregkode-ID'er
HSV-1		
Høj kalibrator (High Calibrator, HC)	Grøn	HCHV1
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå	LCHV1
HSV-2		
Høj kalibrator (High Calibrator, HC)	Orange	HCHV2
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Lilla	LCHV2

5. Klip aluminiumsposerne med den eller de påkrævede kalibrators op på det sted, der er angivet med de laterale hak.
6. Fjern først NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-rør (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-rør (HIGH og LOW) fra poserne umiddelbart inden brug.
7. Sørg for, at poserne er godt forsejlet, og at tørremiddelposerne stadig er indeni, inden de tages i brug. Brug kun ubeskadigede pakker.
8. Kassér aluminiumsposerne og deres indhold, hvis poserne med tørremiddel skifter fra orange til grøn.
9. Centrifuger NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-rørene (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-rørene (HIGH og LOW) inden åbning for at sikre, at DNA'et er i bunden af røret.
10. Bland NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer i vortexer, og rekonstituer hvert NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-rør (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-rør med 1900 µl NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Rørene med rekonstitueret kalibrator er kun beregnet til engangsbrug.
11. Sæt låg på hvert kalibratorrør, og bland i vortexer i 30 sekunder, indtil det tørrede DNA er resuspenderet.
12. Centrifuger NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-rørene (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-rør (HIGH og LOW) i nogle sekunder ved mellemhøj hastighed for at fjerne eventuelle rester fra hættens og fjerne bobler/skum.
13. Inkuber i mindst 20 minutter ved rumtemperatur inden brug.
14. Bland NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-rør (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-rør (HIGH og LOW) i vortexer i nogle sekunder ved mellemhøj hastighed, og centrifuger dem nogle få sekunder ved mellemhøj hastighed.
15. Overfør alt indholdet af hvert rør til et sekundært tomt rør med etiket (NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator-rør (HC), NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator-rør (LC), NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator-rør (HC), NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator-rør (LC), der medfølger i kittet). Både rørene med rekonstitueret kalibrator og de sekundære rør er kun beregnet til engangsbrug.
16. Sæt kalibratorrørene ind i en standardprøverholder til 32 rør.
17. Anbring prøverholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx™ System.

18. NeuMoDx™ System genkender stregkoden og starter behandlingen af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvare, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
19. For at generere gyldige resultater skal mindst 2 ud af 3 replikater give resultater inden for på forhånd definerede parametre. Det nominelle mål for den lave kalibrator er 3,12 log₁₀ kopier/mL, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,12 log₁₀ kopier/mL.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Resultat
HSV-1	
Høj kalibrator (High Calibrator, HC)	Mindst 2 af 3 kalibratører er gyldige
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Mindst 2 af 3 kalibratører er gyldige
HSV-2	
Høj kalibrator (High Calibrator, HC)	Mindst 2 af 3 kalibratører er gyldige
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Mindst 2 af 3 kalibratører er gyldige

20. Et afvigende resultat for kalibratører håndteres som følger:
 - a. Hvis gyldighedskontrollen for HSV-1 eller HSV-2 ikke lykkes for den ene eller begge kalibratører, skal behandlingen af den eller disse kalibrator(er) gentages med et nyt hætteglas. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene kalibrator, er det muligt kun at gentage kontrollen for den kalibrator hvor kontrollen ikke lykkedes, da systemet ikke kræver, at brugeren genbehandler begge kalibratører.
 - b. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support hos QIAGEN.
21. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) skal behandles, efter at kalibratørens gyldighed er blevet fastlagt, inden du henter testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRÆNSNINGER

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators kan kun bruges sammen med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips på NeuMoDx™ System.
2. Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip med NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900), inden NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) kan behandles.
3. Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
4. Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx™ Molecular System, må betjene NeuMoDx™ Molecular System.

REFERENCER

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















VAREMÆRKER

NeuMoDx™ HSV 1/2 er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Receptpligtig
	Producent
	Distributør
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Må ikke genbruges
	Må ikke udsættes for sollys
	Indholdet er tilstrækkeligt til $<n>$ tests
	Holdbarhedsdato



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

+1 888 301 NMDX (6639)

Teknisk support: support.qiagen.com

Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents